SIEMENS

Healthcare

Aux utilisateurs de systèmes SIEMENS Artis avec logiciel Artis VC20x/VC21A/VD10x disposant d'une licence DSA installée

Contact BU :

Nom	Michael Greiffenhagen
Service	H IM AX MK PDI
Courriel	michael.greiffenhagen@siemens.com

Contact RU : **personne désignée**

Nom	*<nom>*
Service	*<service>*
Courriel	*<courriel>*
Téléphone	*<téléphone>*
Date	*AAAA-MM-JJ*

Consignes de sécurité à l'attention des clients

UI-S AX010/13/S

Informations relatives à une action corrective de sécurité sur site pour les systèmes Artis avec logiciel Artis VC20x/VC21A/VD10x disposant d'une licence DSA installée.

Cher(e) client(e),

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème potentiel sur les systèmes Artis équipés du logiciel Artis VC20x/VC21A/VD10x et disposant d'une licence DSA installée. Dans certaines conditions, l'exécution du PGA (programme anatomique) Roadmap en mode de superposition DSA peut altérer la précision du recalage de l'image de masque DSA et de l'image Roadmap sur le moniteur temps réel.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quel est le risque potentiel ?

Ce dysfonctionnement potentiel peut se produire de manière aléatoire après l'installation du système ou une mise à niveau logicielle vers Artis VC20x/VC21A/VD10x. Si l'opérateur a déplacé le système (statif ou table) entre l'acquisition de la DSA et l'utilisation de la DSA comme masque lors de l'exécution du PGA Roadmap en mode de superposition DSA, l'image représentant l'arbre vasculaire et l'image Roadmap représentant des dispositifs tels qu'un cathéter peuvent ne pas être recalées avec précision à l'affichage sur le moniteur temps réel. Le manque de précision du recalage risque d'impliquer un danger pour le patient dans la mesure où l'opérateur se fonde sur une représentation incorrecte du cathéter par rapport à l'arbre vasculaire. Il existe un risque similaire si le patient bouge dans le laps de temps décrit ci-dessus.

Si ce problème survient, le système ne fonctionne plus correctement tant que le technicien de maintenance n'a pas réalisé les mises à jour correspondantes sur le site.

Pour assurer la sécurité de fonctionnement en attendant qu'un correctif logiciel élimine le problème, l'opérateur est invité à observer les instructions ci-dessous :

- Le système (statif ou table) ne doit pas être déplacé entre l'acquisition de la DSA et l'utilisation de la DSA comme masque lors de l'exécution du PGA Roadmap en mode de superposition DSA.

SIEMENS

Il existe un risque similaire si le patient bouge dans le laps de temps décrit ci-dessus. Par conséquent, l'opérateur doit tenir compte de ce qui suit :

- Il convient d'immobiliser correctement le patient afin d'éviter tout déplacement de la région anatomique à visualiser entre l'acquisition de la DSA et l'utilisation de la DSA comme masque lors de l'exécution du PGA Roadmap en mode de superposition DSA.

Quelles sont les actions prévues pour éliminer le risque potentiel découlant de ce problème ?

Le problème potentiel sera éliminé par un correctif logiciel qui rejette une DSA sélectionnée comme image de masque pour le PGA Roadmap en mode de superposition DSA si le système (statif ou table) a été déplacé après l'acquisition de cette DSA.

Pour résoudre ce problème, la mise à jour AX011/13/S (VC20x/VC21A) respectivement AX019/13/S (VD10x) sera disponible aux alentours du mois d'avril 2013. Suite à la diffusion du présent avis important concernant la sécurité sur site, nous vous recommandons vivement de prendre rendez-vous avec notre service technique pour l'implémentation rapide de la mise à jour.

Pour sensibiliser l'opérateur à la nécessité d'immobiliser correctement le patient, un supplément au manuel d'utilisation sera diffusé.

Les patients ayant été examinés avec ce système courent-ils un risque ?

Un suivi des patients n'est pas jugé nécessaire concernant ce problème.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération au regard de ces consignes de sécurité à l'attention des clients. Nous vous prions de bien vouloir transmettre ces informations à toutes les personnes concernées et de donner des instructions à votre personnel en conséquence. Merci également de transmettre cette notification de sécurité aux autres établissements qui pourraient être concernés par cette action. Pensez à maintenir la sensibilisation à cet avis de sécurité et à l'action qui en découle jusqu'à l'implémentation de la mise à jour.

Si vous avez vendu cet appareil / équipement et s'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cet avis de sécurité au nouveau propriétaire. Veuillez également nous informer, si possible, de l'identité de ce dernier.

Veuillez agréer, Cher(e) client(e), nos sincères salutations.

SIEMENS AG Healthcare Sector
Business Unit AX

i. V.   i. V. W. Hof

Dr Heinrich Kolem
CEO H IM AX

Rudolf Glaunner Pos

Wolfgang Hofmann
Chargé de sécurité pour les dispositifs médicaux